

22776

IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Inventor Udo J. VETTER et al
Patent App. Not known
Filed Concurrently herewith
For PREFILLED HYPODERMIC SYRINGE
Art Unit Not known
Hon. Commissioner of Patents
Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

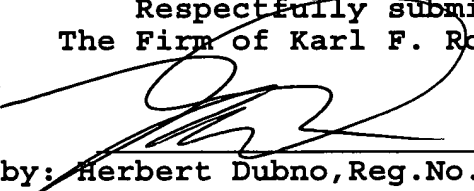
TRANSMITTAL OF PRIORITY PAPERS

In support of the claim for priority under 35 USC 119,
Applicant herewith encloses a certified copy of each application
listed below:

<u>Number</u>	<u>Filing date</u>	<u>Country</u>
10316127.9	9 April 2003	Germany.

Please acknowledge receipt of the above-listed documents.

Respectfully submitted,
The Firm of Karl F. Ross P.C.


by: Herbert Dubno, Reg.No.19,752
Attorney for Applicant

7 April 2004
5676 Riverdale Avenue Box 900
Bronx, NY 10471-0900
Cust. No.: 535
Tel: (718) 884-6600
Fax: (718) 601-1099
je

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

22776



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 16 127.9

Anmeldetag: 09. April 2003

Anmelder/Inhaber: Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co
Ravensburg, Ravensburg/DE

Bezeichnung: Vorgefüllte Spritze oder Karpule für
medizinische Zwecke

IPC: A 61 M 5/178

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. Dezember 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Clüver

Nitschke

Arzneimittel GmbH Apotheker
Vetter & Co. Ravensburg
Schützenstr. 76
D 88212 Ravensburg

89073 Ulm, 26.03.2003
Akte P/12223 d/mr

5 Vorgefüllte Spritze oder Karpule für medizinische Zwecke

Die Erfindung betrifft eine vorgefüllte Spritze oder Karpule für medizinische Zwecke, mit einem Spritzenzylinder aus Glas und einem darin angeordneten, mittels einer Kolbenstange verschiebbaren Spritzenkolben. Weiter betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Konfektionierung einer derartigen Spritze.

Spritzen der eingangs genannten Art sind in vielfältigen Ausführungsformen bekannt, wobei deren Gestaltung im einzelnen häufig von der Prozessführung bei der Reinigung, Befüllung und Konfektionierung abhängt. Ein grundsätzliches Problem hierbei stellen insbesondere auch Hochtemperatur-Prozesse dar, insbesondere dann, wenn die Fertigspritze bereits mit fest eingesetzter Kanüle ausgestattet sein soll.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Spritze der eingangs genannten Art zu schaffen, die erweiterte Möglichkeiten in der Prozessführung eröffnet, gleichwohl auf einfache und damit kostengünstige Weise konfektioniert werden kann.

Eine diese Aufgabe lösende Spritze oder Karpule ist versehen mit einer am kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders axial aufgesetzten, im Rastsitz gehaltenen Kanülenkappe, in die eine Kanüle fest eingesetzt ist, ferner mit einer zur Kanülenkappe coaxial angeordneten, in die Kanülenkappe eingesetzten Verschlussscheibe, die einerseits stirnseitig dem Spritzenzylinder und andererseits der innenseitigen Stirnfläche der Kanülenkappe anliegt und mittig eine Ausnehmung in Form eines Sacklochs aufweist, deren Boden eine Membran bildet, wobei das dem Spritzenzylinder zugewandte Ende der Kanüle über die innenseitige Stirnfläche der Kanülenkappe frei in die Ausnehmung der Verschlussscheibe vorsteht, sowie mit einem aus einer Verschlusskappe und einem daran über eine Sollbruchstelle angeschlossenen Klemmring bestehenden Verschlussteil, das von einer ersten, an der Außenmantelfläche der Kanülenkappe für den Klemmring ausgebildeten Rastposition, die eine Sterilisierung des Verschlussteilinnenraums ermöglicht, in eine zweite, die Kanülenkappe steril abdichtend umschließende Rastposition verstellbar ist.

Der durch die Erfindung erreichte Vorteil besteht im wesentlichen darin, dass der aus Glas bestehende Spritzenzylinder vor der Befüllung ohne weiteres Hochtemperaturprozessen unterworfen werden kann, insbesondere also einer Einbrennsilikonisierung unterzogen

werden kann, ohne dass hierdurch Probleme auftreten, wie dies bei in den Glaskörper eingeklebten Kanülen der Fall ist. Darüber hinaus ist die Kanüle im Lagerzustand sowohl gegen äußere Einflüsse als auch gegen Kontakt mit der
5 Arzneistofflösung über die Verschlusscheibe geschützt. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, den Spritzenzylinder bzw. die Karpule blasenfrei zu befüllen, was die Handhabung vor der Anwendung vereinfacht. Darüber hinaus findet bei der Anwendung eine Selbstaktivierung statt, da
10 die in der Verschlusscheibe gebildete Membran von der ihr zugewandten Spitze der Kanüle unter dem von der Flüssigkeit weitergeleiteten Druck der Kolbenstange durchstoßen wird.

15 Um einen zusätzlichen Schutz insbesondere der Kanüle zu erreichen, ist in vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung vorgesehen, dass im Inneren des Verschlusssteils eine Nadelschutzkappe angeordnet ist. Diese Nadelschutzkappe besteht zweckmäßigerweise aus Gummi.

20 Desweiteren wird im Rahmen der Erfindung vorgeschlagen, dass die Kanülenkappe einen zylindrischen, die Kanüle umschließenden Vorsprung aufweist, der in der zweiten Rastposition des Verschlusssteils dichtend der
25 Innenmantelfläche der Nadelschutzkappe anliegt.

In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe dadurch gelöst, dass nach dem Reinigen des aus Glas bestehenden Spritzenzylinders eine
30 Einbrennsilikonisierung erfolgt, dass sodann die Kanülenkappe mit darin angeordneter Verschlusscheibe und in der ersten Rastposition aufgesetztem Verschlusssteil auf den Spritzenzylinder aufgeprellt und danach die Spritze

oder Karpule sterilisiert wird, dass anschließend die Befüllung des Spritzenzylinders erfolgt und schließlich das Verschlussstück in die zweite Rastposition niedergedrückt wird.

5

Hierbei besteht schließlich die vorteilhafte Möglichkeit, dass der Spritzenzylinder blasenfrei befüllt wird, so dass nach dem Aufsetzen der Kanülenkappe durch die plan dem stirnseitigen Ende des Spritzenzylinders anliegende Verschlussplatte keine Lufteinschlüsse im Spritzenzylinder vorhanden sind.

10

Im folgenden wird die Erfindung an einem in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiel näher erläutert; es zeigen:

15

Fig. 1 die Kanülenkappe mit der Verschlussplatte sowie dem Verschlussstück in der Art einer Explosionsdarstellung,

20

Fig. 2 den Gegenstand nach Fig. 1 in zum Aufsetzen auf die Spritze vorkonfektioniertem Zustand,

Fig. 3 den Gegenstand nach Fig. 2, jedoch im auf die Spritze aufgesetzten Zustand,

25

Fig. 4 den Gegenstand nach Fig. 3 im fertig konfektioniertem Zustand,

Fig. 5 den Gegenstand nach Fig. 4, jedoch vorbereitet für die Applikation.

30

Die in der Zeichnung nur teilweise dargestellte Spritze oder Karpule ist vorgesehen für medizinische Zwecke und besteht aus einem Spritzenzylinder 1 aus Glas sowie einem in der Zeichnung nicht wiedergegebenen, im

- 5 Spritzenzylinder 1 angeordneten Spritzenkolben, der mittels einer ebenfalls nicht dargestellten Kolbenstange verschiebbar ist. Diese Spritze ist dazu vorgesehen, im vorgefüllten Zustand und weitestgehend vorbereitet für eine unmittelbare Applikation in den Verkehr zu kommen.

10

Am kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders 1 ist axial eine Kanülenkappe 2 aufgesetzt, die dort im Rastsitz gehalten ist. In die Kanülenkappe 2 ist eine Kanüle 3 fest eingesetzt.

15

Ferner ist eine Verschußscheibe 4 vorgesehen, die koaxial in der Kanülenkappe 2 angeordnet ist und einerseits stirnseitig dem Spritzenzylinder 1 und andererseits der innenseitigen Stirnfläche der Kanülenkappe 2 anliegt.

- 20 Diese Verschußscheibe 4 weist mittig eine Ausnehmung 5 in Form eines Sackloches auf, wobei der Boden dieser Ausnehmung 5 eine dünne Membran bildet.

- 25 Das dem Spritzenzylinder 1 zugewandte Ende der Kanüle 3 steht frei über die innenseitige Stirnfläche der Kanülenkappe 2 in die Ausnehmung 5 der Verschußscheibe 4 hinein vor, so dass unter dem Druck des Spritzenkolbens, der über die Flüssigkeit auf die Membran übertragen wird, diese sich zur innenseitigen Spitze 6 der Kanüle 3 hin verformt und dadurch durchstoßen bzw. zerstört wird.
- 30 Damit ist die Spritze für der Anwendung selbstaktivierend ausgebildet.

Ferner ist ein die Kanüle 3 schützendes Verschußteil 7 vorgesehen, dass aus einer Verschußkappe 8 sowie einem Klemmring 9 besteht, wobei die Verschußkappe 8 mit dem Klemmring 9 über eine Sollbruchstelle 10 verbunden ist.

- 5 Diese Sollbruchstelle 10 ermöglicht es, die Verschußkappe 8 vor der Anwendung der Spritze auf einfache Weise abzutrennen.

- 10 An der Außenmantelfläche der Kanülenkappe 2 ist für den Klemmring 9 eine erste Rastposition 11 vorgesehen, bei der eine Verbindung des Innenraums des Verschußteils 7 mit der Umgebung besteht, so dass dieser Innenraum sterilisiert werden kann. Diese erste Rastposition 11 ergibt sich aus den Figuren 2 und 3. Nach erfolgter
- 15 Sterilisierung kann das Verschußteil 7 - noch unter sterilen Bedingungen - durch einfaches Aufdrücken in die in Figur 4 dargestellte zweite Rastposition verstellt werden, in der dann eine sterile Abdichtung gegenüber der Kanülenkappe 2 gegeben ist.

20

Zusätzlich ist im Inneren des Verschußteils 7 eine aus Gummi bestehende Nadelschutzkappe 12 angeordnet.

- 25 Die Kanülenkappe 2 weist einen zylindrischen, die Kanüle 3 umschließenden Vorsprung 13 auf, der in der zweiten Rastposition des Verschußteils 7 dichtend der Innenmantelfläche der Nadelschutzkappe 12 anliegt.

- 30 Durch diese Anordnung ist es möglich, auf einfache Weise eine Spritze bereitzustellen, zu deren Applikation lediglich die Verschußkappe 8 abgetrennt werden muss. Insbesondere ist die Spritze bereits mit der Kanüle 3 versehen, ohne dass Einschränkungen im Prozessablauf in

Kauf genommen werden müßten. Der Spritzenzylinder 1 kann also insbesondere Hochtemperaturprozessen, wie z. B. einer Einbrennsilikonisierung, unterworfen werden, ohne dass hierdurch der Sitz bzw. Halt der Kanüle beeinflusst wird.

- 5 Darüber hinaus erlaubt die Anordnung eine blasenfreie Füllung des Spritzenzylinders 1 mit der pharmazeutischen Substanz.

Patentansprüche:

1. Vorgefüllte Spritze oder Karpule für medizinische
5 Zwecke, mit einem Spritzenzylinder (1) aus Glas und
einem darin angeordneten, mittels einer Kolbenstange
verschiebbaren Spritzenkolben, ferner mit einer am
kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders (1) axial
10 aufgesetzten, im Rastsitz gehaltenen Kanülenkappe (2),
in die eine Kanüle (3) fest eingesetzt ist, ferner mit
einer zur Kanülenkappe (2) koaxial angeordneten, in
die Kanülenkappe (2) eingesetzten
Verschlußscheibe (4), die einerseits stirnseitig dem
15 Spritzenzylinder (1) und andererseits der
innenseitigen Stirnfläche der Kanülenkappe (2) anliegt
und mittig eine Ausnehmung (5) in Form eines Sacklochs
aufweist, deren Boden eine Membran bildet, wobei das
dem Spritzenzylinder (1) zugewandte Ende der
20 Kanüle (3) über die innenseitige Stirnfläche der
Kanülenkappe (2) frei in die Ausnehmung (5) der
Verschlußscheibe (4) vorsteht, sowie mit einem aus
einer Verschlußkappe (8) und einem daran über eine
Sollbruchstelle (10) angeschlossenen Klemmring (9)
bestehenden Verschlußteil (7), das von einer ersten,
25 an der Außenmantelfläche der Kanülenkappe (2) für den
Klemmring (9) ausgebildeten Rastposition (11), die
eine Sterilisierung des Verschlußteilinnenraums
ermöglicht, in eine zweite, die Kanülenkappe (2)
steril abdichtend umschließende Rastposition
30 verstellbar ist.

2. Spritze oder Karpule nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß im Inneren des Verschlußteils (7) eine Nadelschutzkappe (12) angeordnet ist.
- 5 3. Spritze oder Karpule nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadelschutzkappe (13) aus Gummi besteht.
- 10 4. Spritze oder Karpule nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenkappe (2) einen zylindrischen, die Kanüle (3) umschließenden Vorsprung (10) aufweist, der in der zweiten Rastposition des Verschlußteils (7) dichtend der Innenmantelfläche der Nadelschutzkappe (12) anliegt.
- 15 5. Verfahren zur Konfektionierung einer Spritze oder Karpule nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Reinigen des aus Glas bestehenden Spritzenzylinders (1) eine
- 20 Einbrennsilikonisierung erfolgt, daß sodann die Kanülenkappe (2) mit darin angeordneter Verschlußscheibe (4) und in der ersten Rastposition (11) aufgesetztem Verschlußteil (7) auf den Spritzenzylinder (1) aufgeprellt und danach die
- 25 Spritze oder Karpule sterilisiert wird, daß anschließend die Befüllung des Spritzenzylinders (1) erfolgt und schließlich das Verschlußteil (7) in die zweite Rastposition niedergedrückt wird.
- 30 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenzylinder (1) blasenfrei befüllt wird.

Arzneimittel GmbH Apotheker
Vetter & Co. Ravensburg
Schützenstr. 76
D 88212 Ravensburg

5

89073 Ulm, 26.03.2003
Akte P/12223 d/mr

10

Bezeichnung der Erfindung:

Vorgefüllte Spritze oder Karpule für medizinische Zwecke

15

Zusammenfassung

- 20 Die vorgefüllte Spritze oder Karpule ist für medizinische Zwecke vorgesehen und weist einen Spritzenzylinder (1) aus Glas und einen darin angeordneten, mittels einer Kolbenstange verschiebbaren Spritzenkolben auf. Am kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders (1) ist axial
- 25 eine im Rastsitz gehaltene Kanülenkappe (2), in die eine Kanüle (3) fest eingesetzt ist, aufgesetzt. Ferner ist eine zur Kanülenkappe (2) koaxial angeordnete, in die Kanülenkappe (2) eingesetzte Verschlussscheibe (4) vorgesehen, die einerseits stirnseitig dem
- 30 Spritzenzylinder (1) und andererseits der innenseitigen Stirnfläche der Kanülenkappe (2) anliegt und mittig eine Ausnehmung (5) in Form eines Sacklochs aufweist, deren Boden eine Membran bildet. Das dem Spritzenzylinder (1)

zugewandte Ende der Kanüle (3) steht frei über die innenseitige Stirnfläche der Kanülenkappe (2) in die Ausnehmung (5) der Verschlussscheibe (4) vor. Schließlich weist die Spritze eine aus einer Verschlusskappe (8) und einem daran über eine Sollbruchstelle (10) angeschlossenen Klemmring (9) bestehendes Verschlussenteil (7) auf, das von einer ersten, an der Außenmantelfläche der Kanülenkappe (2) für den Klemmring (9) ausgebildeten Rastposition (11), die eine Sterilisierung des Verschlussenteilinnenraums ermöglicht, in eine zweite, die Kanülenkappe (2) steril abdichtend umschließende Rastposition verstellbar ist.

(Fig. 3)

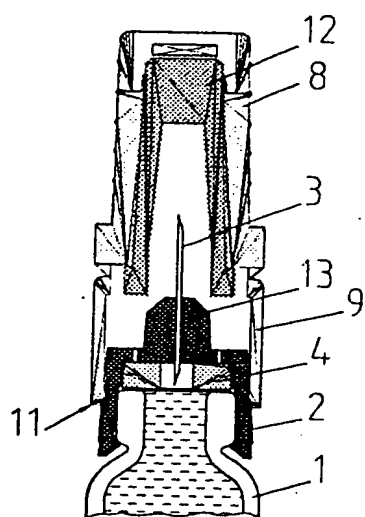


Fig. 3

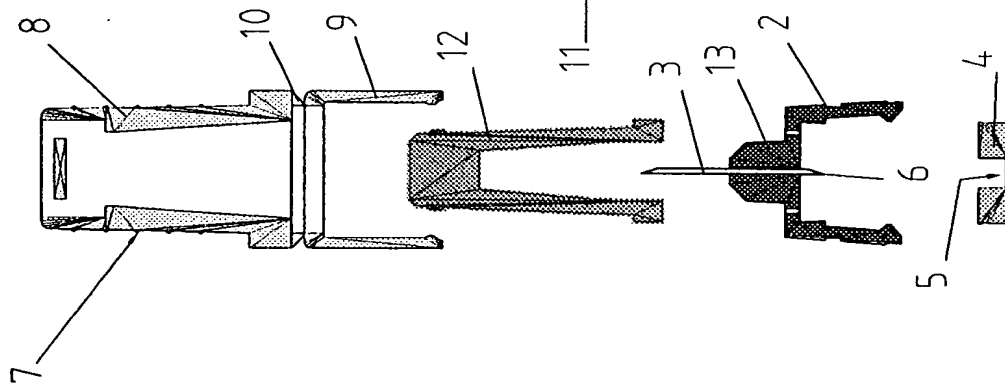


Fig.1

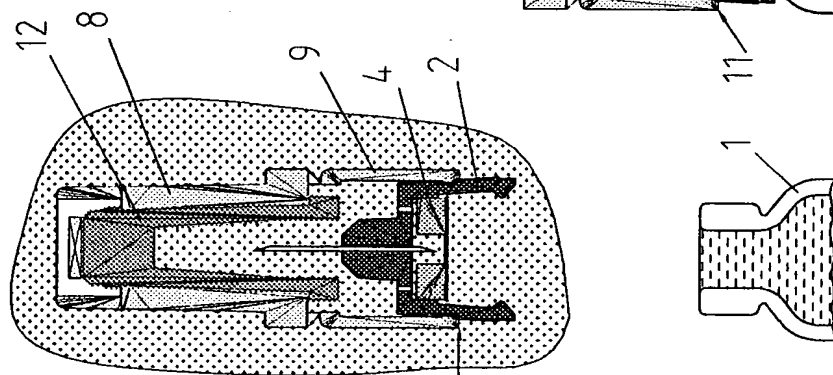


Fig. 2

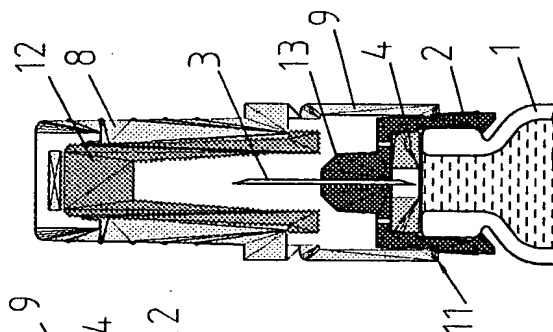


Fig.3

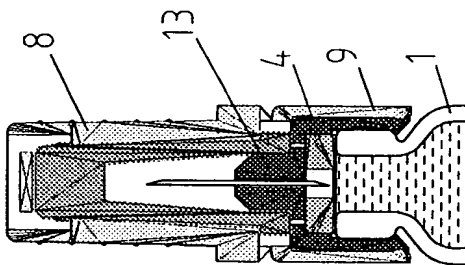


Fig.4

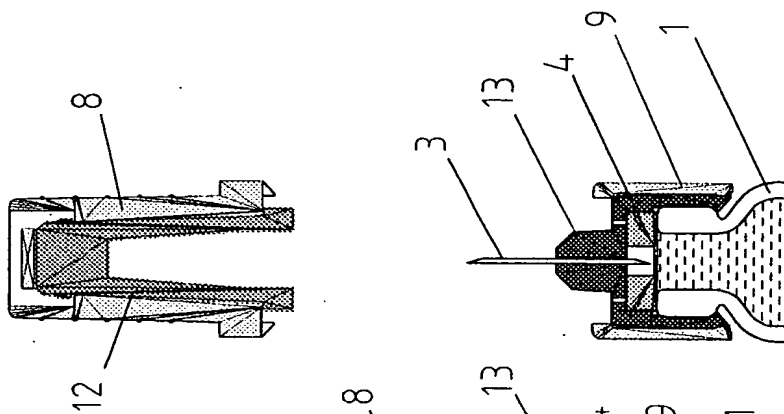


Fig.5